

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 4. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА ЕВРОПЕЙСКОМ УРОВНЕ.

4.2

ПЛАН ЛЕКЦИИ

2

- 1 Национальные системы аккредитации в странах Европейского Союза.
2. Роль национальных систем аккредитации в создании доверия к результатам работ по оценке соответствия в Европейском Союзе.

Национальные системы аккредитации в странах Европейского Союза

3

- Деятельность различных стран ЕС в области аккредитации отличается многообразием форм.
- Общая характерная особенность – ***аккредитация O по C и ИЛ направлена на создание необходимого доверия к результатам испытаний и сертификации.***

Национальные системы аккредитации в странах Европейского Союза

- **Начальный этап создания национальных систем аккредитации – гармонизация критериев аккредитации уже действующих на национальном уровне О по С и ИЛ.**
- **Особенность – во многих странах действуют несколько систем аккредитации:**
 - **Германии – 17;**
 - **Франции -12.**

Система аккредитации Германии



- С начала 90-х годов Германия стремится к созданию эффективной и международно признанной системы аккредитации.
- Предпосылкой к этому послужило принятие 23 июня 1989 года серии европейских стандартов EN 45000, которые с 1 мая 1990 года вступили в силу в качестве национальных немецких стандартов DIN EN 45000.

Система аккредитации Германии



- В германской системе аккредитации важную роль выполняют:
 - Германский совет по аккредитации (DAR),
 - Германский институт стандартизации (DIN)
 - Федеральное правительство.

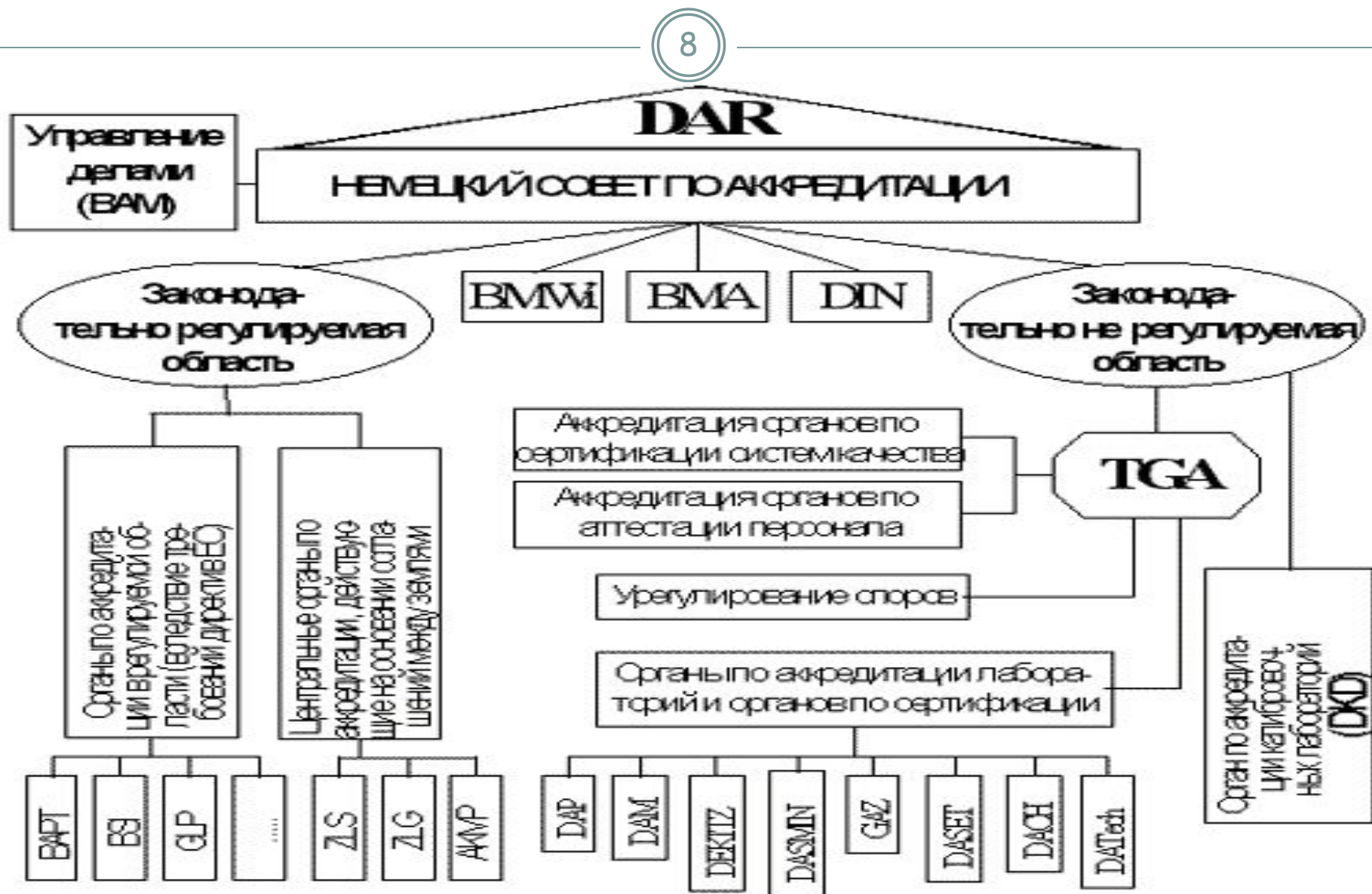
Система аккредитации Германии



- **Немецкий Совет по Аккредитации (DAR) был основан в марте 1991 года ; представляет собой координационную рабочую группу.**
- **Аккредитация осуществляется как в законодательно регулируемой, так и в добровольной областях.**
- **По причине федеральной структуры Германии, было принято решение о создании децентрализованной системы аккредитации.**

Система аккредитации Германии

8



Система аккредитации Германии. DAR

9

- Не проводит аккредитацию самостоятельно.
- Все органы по сертификации, аккредитованные в DAR, работают на основании его решений и стандартов DIN EN 45000.
- Решения DAR носят рекомендательный характер и принимаются на основании консенсуса.
- Подтверждение присвоения аккредитации производится в виде выдачи органом по аккредитации единого аккредитационного сертификата от имени DAR.

Система аккредитации Германии. DAR

10

- Комиссии DAR образованы для координации работ в Немецком совете по аккредитации.
- В настоящее время действуют следующие четыре комиссии:
 - ❖ Комиссия по техническим вопросам (DAR-TF)
 - ❖ Комиссия по международному сотрудничеству (DAR-AIZ)
 - ❖ Комиссия по сотрудничеству (DAR-AZ)
 - ❖ Комиссия по обучению экспертов (DAR-ABT)

Система аккредитации Германии. DAR

11

- **Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области:**
- Назначаются решением федеральных и/или земельных рабочих групп.
- Деятельностью в области аккредитации и признании занимаются три Центральные органы, действующим на основе соглашений с федеративными землями.
- Кроме трех Центральные органов по аккредитации, в законодательно регулируемой области действуют также ряд органов по аккредитации, образованных вследствие требований директив ЕС.

Система аккредитации Германии. DAR

12

- **Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области:**
- К Центральным органам земель в частности относятся:
- ◆ Центральный орган земель по технике безопасности;
- ◆ Центральный орган земель по охране здоровья в области медицинской продукции;
- ◆ Центральный орган земель по аккредитации во исполнение закона об опасных веществах.

Система аккредитации Германии. DAR

13

- **Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области:**
- К Центральным органам земель в частности относятся:
- ◆ Орган по аккредитации федерального министерства почты и телекоммуникации (ВАРТ);
- ◆ Орган по аккредитации федерального ведомства по безопасности в информационной технике (BSI);
- ◆ Федеральный орган GLP.

Система аккредитации Германии. DAR

14

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- Аккредитация в законодательно нерегулируемой области соответствует требованиям рынка и, как правило, не базируется на законодательстве.
- Основу аккредитации представляют стандарты или другие нормативные документы.
- Летом 1990 года была основана Главная организация по аккредитации (TGA). TGA координирует работу самостоятельных (независимых) органов по аккредитации, связанных с TGA рамочными договорами.

Система аккредитации Германии. DAR

15

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- TGA признает полномочия органов по аккредитации в добровольной области на основании выполнении требований стандартов серии DIN EN 45000.
- TGA занимается урегулированием споров между органами по аккредитации, а также между органами по аккредитации и их заказчиками.
- Выступает в роли единственного в Германии органа по аккредитации органов по сертификации систем качества и органов по аттестации персонала.

Система аккредитации Германии. DAR

16

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- В законодательно нерегулируемой области в Германии работают следующие органы по аккредитации испытательных лабораторий, представленные в DAR:
 - Немецкая система аккредитации испытаний (DAP GmbH);
 - Немецкий орган по аккредитации в области техники (DATech e.V.);
 - Немецкий орган по аккредитации и сертификации по стандартам на информационную технику (DEKITZ e.V.) при Немецком институте по нормированию;

Система аккредитации Германии. DAR

17

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- В законодательно нерегулируемой области в Германии работают следующие органы по аккредитации испытательных лабораторий, представленные в DAR:
 - Немецкий орган по аккредитации в области химии (DACH GmbH);
 - Немецкий орган по аккредитации "Металл и подобные материалы" (DAM e.V.);
 - Немецкий орган по аккредитации "Минеральные масла" (DASMIN GmbH);

Система аккредитации Германии. DAR

18

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- В законодательно нерегулируемой области в Германии работают следующие органы по аккредитации испытательных лабораторий, представленные в DAR:
 - Немецкий орган по аккредитации "Стальные конструкции и энергетика" (DASET e.V.);
 - Общество по аккредитации и сертификации (GAZ GmbH);
 - Немецкая служба калибровки (DKD e.V.).

Система аккредитации Германии. DAR

19

- **Органы по аккредитации органов по сертификации продукции:**
- Аккредитация осуществляется на основании стандарта DIN EN 45011.
- Аккредитацией органов по сертификации продукции занимаются следующие органы по аккредитации:
- Немецкая система аккредитации испытаний (DAP GmbH);
- Немецкий орган по аккредитации в области техники (DATech e.V.);

Система аккредитации Германии. DAR

20

- **Органы по аккредитации органов по сертификации продукции:**
- Немецкий орган по аккредитации "Металл и подобные материалы" (DAM e.V.);
- Немецкий орган по аккредитации "Минеральные масла" (DASMIN GmbH);
- Немецкий орган по аккредитации "Стальные конструкции и энергетика" (DASET e.V.);
- Немецкий орган по аккредитации и сертификации по стандартам на информационную технику (DEKITZ e.V.) при Немецком институте по нормированию;

Система аккредитации Германии. DAR

21

- **Органы по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента:**
- Органом по аккредитации систем качества в Германии в законодательно нерегулируемой области является Главная организация по аккредитации (TGA GmbH) во Франкфурте-на-Майне.
- В задачи TGA в области аккредитации органов по сертификации систем качества входит:
 - ✓ аккредитация и надзор за органами по сертификации в соответствии с критериями стандартов DIN EN 45000;

Система аккредитации Германии. DAR

22

- **Органы по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента:**
- В задачи TGA в области аккредитации органов по сертификации систем качества входит:
 - ✓ назначение экспертов для аудита органов по сертификации;
 - ✓ организация обмена опытом между национальными и иностранными органами по аккредитации;
 - ✓ оказание консультативной помощи другим органам по аккредитации.

Система аккредитации Германии. DAR

23

I. Процедура подачи заявки.

I.1. Запрос в орган по аккредитации.

I.2. Предварительная беседа.

I.3. Заявка на аккредитацию.

I.4. Подтверждение получения заявки на аккредитацию.

I.5. Анализ заявочных документов.

I.6. Заключение контракта.

II. Процедура проведения экспертизы.

II.1. Выбор кандидатуры эксперта и согласование ее (кандидатуры) с заявителем.

II.2. Выдача задания эксперту.

II.3. Технический анализ заявочных документов.

● II.4. Экспертиза на месте.

II.4.1. Проверка на соответствие требованиям стандартов серии DIN EN 45000.

II.4.2. Проверка технической компетенции на основе специальных критериев органа по аккредитации.

II.5. Отчет о проведенной экспертизе

Ш. Аккредитация

Ш.1. Проверка результатов экспертизы и принятие решения об аккредитации.

Ш.2. Аккредитационный сертификат.

Ш. 3. Занесение в реестр.

Система аккредитации Германии. DAR

27

- **IV. Инспекционный контроль.**
IV.1. Инспекционный контроль и продление срока аккредитации
(осуществляется согласно правилам, устанавливаемыми органом по аккредитации).

Система аккредитации Германии. DAR

28

- Факт аккредитации публикуется органом по аккредитации и сообщается в Секретариат DAR.
- DAR на основании информации, предоставляемой органами по аккредитации, ведет регистрацию аккредитованных и назначенных органов. Органы по аккредитации обязаны предоставлять соответствующую информацию в DAR.

Система аккредитации Германии. DAR

29

- Аккредитация подтверждается аккредитационным сертификатом Немецкого союза по аккредитации установленного образца, выдаваемого соответствующим органом по аккредитации.
- Изготовление бланков на бумаге единого образца для каждого органа по сертификации находится в компетенции Секретариата DAR.

Система аккредитации Германии. DAR

30

- На лицевой стороне аккредитационного сертификата указывается:
 - * наименование органа по аккредитации
 - * членство в DAR
 - * данные об аккредитованном предприятии (название, адрес, область действия аккредитации, срок действия аккредитации).
 - * регистрационный номер.

Система аккредитации Германии. DAR

31

- Регистрационный номер имеет следующий формат: XXX-X(X)-XXXXX...-XX. Первые три знака обозначают орган по аккредитации.
- Секретариат DAR ведет список аббревиатур органов по аккредитации.

АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

32

- **SYNAL** – итальянская национальная система аккредитации лабораторий.
- **SNT** – национальная система калибровки.
- **SYNCERT** – национальная система аккредитации органов по сертификации.

АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

33

SYNAL

- Создана в 1998 г. под эгидой Министерства промышленности, торговли и ремесел, Национального совета по научным исследованиям, Совета по новым технологиям, энергетике и окружающей среде и Палаты торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства.

АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

34

SYNAL

□ Задача:

- Национальная аккредитация итальянских и иностранных ИЛ с целью общего признания результатов их испытаний (в основном в области машиностроения, химической, промышленности, охраны ОС).

АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

35

SNT

- Создана в 1991 г.;
- Входят основные метрологические институты.

SYNCERT

- Создана в 1991 г.
- Задача: аккредитовывать органы по сертификации СМК, продукции, персонала, СУОС и контрольные органы.

АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

36

- ❖ Эти три системы входят в Европейское союз по аккредитации лабораторий и Международный форум по аккредитации.
- ❖ Процедура аккредитации в Италии:
 - ❖ Проверка документации (соответствие законодательству об аккредитации и требованиям ТНПА);
 - ❖ Оценка «на месте»;
 - ❖ Инспекционные визиты (1 раз в год, а 1 раз в 4 года – полная перепроверка).

АККРЕДИТАЦИЯ В АВСТРИИ

37

- 1910 г. – Закон о техническом исследовании, апробировании и испытаниях материалов.
- Его положения были внесены в Руководства ИСО/МЭК 25 и ЕН 45000.
- Необходимость регламентации органов по испытаниям, надзору и сертификации, поэтому
- В 1993 г. – Австрийский Закон об аккредитации.

АККРЕДИТАЦИЯ В АВСТРИИ

38

- **Функции Центрального органа по аккредитации – Федеральное министерство по экономическим связям.**
- **Но должно согласовывать свою деятельность в каждой специфической области с другими министерствами.**
- **Исключение – аккредитация в области сельского, лесного и водного хозяйства, где аккредитацию проводили сами министерства.**

АККРЕДИТАЦИЯ В ШВЕЙЦАРИИ

39

- Основана на законодательных принципах.
- В 1986 г. вступил в силу Регламент по аккредитации испытательных и калибровочных органов, который в 1991 г. был переработан с учетом требований ЕН серии 45000.

АККРЕДИТАЦИЯ В ШВЕЙЦАРИИ

40

- Основным управляющим органом системы аккредитации (SAS) стала Федеральная служба метрологии (EAM).
- SAS аккредитует ИЛ, КЛ, органы по оценке соответствия.
- Процедуры аккредитации основаны на ЕН серии 45000.

АККРЕДИТАЦИЯ В ШВЕЙЦАРИИ

41

- Аттестат аккредитации подписывается директором ЕАМ.
- SAS является членом многостороннего соглашения ЕАЛ (Европейский Союз по аккредитации лабораторий) и ЕАС (Европейская организация по аккредитации органов по сертификации).

ВЫВОДЫ

42

- Национальные системы отличаются разнообразием форм и организационных основ.
- Общим является стремление к координации или централизации на правительственном уровне работ в области аккредитации.
- Основная цель – создание доверия между заинтересованными сторонами.

ВОПРОСЫ ?

43

● ВОПРОСЫ ?